

Portaria n.º 260/91

de 30 de Março

Os pedidos de autorização de introdução no mercado, de autorização de fabrico, bem como as renovações e alterações e os correspondentes ensaios analíticos, são partes de um processo destinado a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos.

A tramitação que subjaz ao processamento daqueles pedidos envolve uma prestação de serviços cujos encargos são suportados pelos titulares de autorização de introdução no mercado e pelos fabricantes de medicamentos, como preceitua o Estatuto do Medicamento.

Nesta perspectiva, quer o Ministério da Saúde, quer os próprios industriais, têm vindo a reconhecer que a tabela de encargos em vigor para o efeito está desajustada, haja em vista o tempo decorrido sobre a sua aprovação, que data de 1977.

Assim, nos termos do disposto no artigo 96.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º O custo dos actos relativos aos processos previstos no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, bem como dos exames laboratoriais, constitui encargo dos requerentes, nos termos da tabela seguinte:

a) Autorização de introdução no mercado, incluindo uma única forma farmacêutica e duas apresentações	200 000\$00
b) Autorização de fabrico	100 000\$00
c) Renovação da autorização de introdução no mercado	100 000\$00
d) Alteração da composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas	50 000\$00
e) Alteração da composição qualitativa e quantitativa quando não incidente sobre as substâncias activas	25 000\$00
f) Outras formas farmacêuticas (cada uma)	70 000\$00
g) Nova indicação terapêutica	60 000\$00
h) Nova apresentação (cada uma)	25 000\$00
i) Alteração dos prazos de validade, rótulos ou folheto informativo	25 000\$00
j) Alteração do nome do medicamento	25 000\$00
l) Autorização de importação	25 000\$00
m) O preço a pagar pela realização dos exames laboratoriais será o que vier a ser fixado pela entidade que os fizer.	

2.º A receita proveniente da cobrança dos valores referidos no n.º 1.º destina-se ao pagamento de despesas decorrentes da aprovação dos medicamentos.

3.º A receita prevista no número anterior será entregue no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, sendo a respectiva afectação fixada por despacho do Secretário de Estado da Administração da Saúde.

Ministério da Saúde.

Assinada em 20 de Fevereiro de 1991.

O Ministro da Saúde, *Arlindo Gomes de Carvalho*.

**MINISTÉRIOS DA SAÚDE E DO COMÉRCIO
E TURISMO****Portaria n.º 261/91**

de 30 de Março

Ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de Julho, e no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 75-Q/77, de 28 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Saúde e do Comércio e Turismo, o seguinte:

1.º — 1 — As especialidades farmacêuticas de venda livre, como tal consideradas pelo disposto no artigo 88.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, ficam sujeitas, nos estádios da produção, importação e comercialização, ao regime de preços definido por esta portaria.

2 — O regime de preços das especialidades farmacêuticas de venda livre consiste na obrigatoriedade do envio pelas empresas para tal notificadas dos preços e das margens de comercialização praticados, reservando-se a Administração a faculdade de intervir na fixação desses preços e margens se os considerar não justificados.

2.º A notificação a que se refere o n.º 1.º é efectuada pela Direcção-Geral de Concorrência e Preços (DGCP), em carta registada com aviso de recepção, competindo-lhe seleccionar, para notificação, as especialidades farmacêuticas de venda livre e as empresas do sector que considere representativas.

3.º As empresas notificadas nos termos do número anterior devem enviar, em carta registada com aviso de recepção, os seguintes elementos:

- Os preços e as margens de comercialização praticados à data da notificação;
- As alterações dos preços e das margens que se verifiquem posteriormente, bem como a sua justificação, e a data a partir da qual devam ser praticados;
- Quaisquer outros elementos ou esclarecimentos solicitados pela DGCP.

4.º — 1 — As empresas notificadas pela DGCP devem enviar os elementos referidos na alínea a) do n.º 3.º até 10 dias após a data da notificação.

2 — Os elementos referidos na alínea b) do n.º 3.º devem ser enviados até oito dias após a entrada em vigor dos novos preços.

3 — Os elementos ou esclarecimentos referidos na alínea c) do n.º 3.º devem ser enviados dentro do prazo estipulado pela DGCP.

5.º Para efeitos do presente diploma, as notificações consideram-se feitas no dia em que for assinado o aviso de recepção.

6.º A DGCP pode, após estudo ponderado das razões justificativas do aumento dos preços ou das margens praticados pela empresa, considerá-los não justificados e recomendar novos preços ou margens que correspondam melhor à variação dos custos. A comunicação a recomendar novos preços ou margens deve ser efectuada, em carta registada com aviso de recepção.